

# 泌尿器科腫瘍グループ：腎盂・尿管がん治療開発マップ 2018.9.

対象	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬/ 適応外薬
cTa-is cT1 cT2 cT3 cT4	<p>腎尿管全摘除術 + 膀胱カフ切除術</p> <p>pT3以上 または pN+ 術後補助 化学療法 GC</p> <p>腎尿管全摘除術 + 膀胱カフ切除術 + リンパ節郭清術</p>	<p>JCOG1110A M0根治手術例 リンパ節郭清 膀胱内再発</p> <p><b>JCOG1403</b> 腎尿管全摘術 後の膀胱内再 発予防 膀胱注なし vs. THP膀胱注 2016.10~</p>	<p>腎尿管全 摘術後の 膀胱内再 発予防</p> <p>RCT: GC vs. GC- cTa-T4,cN+</p> <p>術前化学療法</p> <p>RCT: 膀胱注なし vs.THPP膀胱 注 cTa-T3 岡山大学 2011.7</p> <p>大阪医大 2013.5</p> <p>術前化学療法 単群:GC orGCarbo cT3-T4 弘前大学 2017.6</p> <p>リンパ節 郭清</p> <p>RCT: LND vs. - cT1-T4</p> <p>秋田大学 2016.1</p> <p>海外の 臨床 試験</p> <p><b>POUT Trial</b> 腎尿管全摘後 の術後補助 化学療法: Phase3 RCT GC/GCarbo vs. Surveillance pT2-T4,pN+ →有効中止</p>	<p>THP膀胱注</p>
cN1-3 M1 再発/ 切除不 能	<p>一次治療：GC, シスプラチン不適：GCarbo</p> <p>二次治療：Pembrolizumab</p>		<p>M1,企業治験 一次治療</p> <p>Durvalumab (PIII,DANUBE) Pembrolizumab (PIII,Keynote361) Atezolizumab (PIII,IMvirgor130) Nivolumab (PIII,Checkmate901)</p> <p>M1,企業治験 一次治療後維持</p> <p>Avelumab (PIII, JAVELIN Bladder 100)</p> <p>企業治験 二次治療以降</p> <p>Ramucirumab+docetaxel(PIII, RANGE) Erdafitinib vs. chemo or pembro (PIII) Rogaratnib vs. chemo(PII/III, FORT-1) Enfortumab bedotin vs. chemo (PIII, EV-301)</p> <p>膀胱内再発予防: Gem膀胱注RCT(韓国):2018 Doce膀胱注RCT(韓国):2017 THP膀胱注RCT(中国):2016 THP単回 vs. 維持膀胱注RCT(中国):2017</p> <p>術前vs.術後化学療法：RCT(オランダ) 2018 術前化学療法:RCT(中国):2014</p> <p>リンパ節郭清RCT(中国):2017 後腹膜鏡下リンパ節郭清(中国):2018</p> <p>企業治験 術後補助療法 Pembrolizumab (P3, AMBASSADOR) Atezolizumab (P3, Imvigor 010) Nivolumab (P3, CheckMate 274)</p>	